

臨床研究へのご協力のお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 高齢者の転移性肝腫瘍に対する低侵襲肝切除の有用性の検討

[研究責任者] 外科 医師 大倉友博

[研究の背景]

高齢者の大腸癌肝転移症例は近年増加しています。大腸癌肝転移は切除することによって予後の延長が期待されますが、高齢であることはそれだけで予後不良の因子ともされています。近年、腹腔鏡手術やロボット支援下手術が肝切除にも応用されてきており、開腹手術と同等もしくはそれ以上の有効な手術方法として普及してきています。それらの低侵襲手術によって高齢者に対しても肝切除の適応が広がる可能性があり、それによって予後の延長が期待されると思われます。

[研究の目的]

地域高齢化率が高い当院における、高齢者の大腸癌肝転移症例の肝切除後の予後等を非高齢者と比較することにより、高齢者に対するロボット支援下肝切除を含めた低侵襲肝切除術の必要性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- ①2010 年から 2024 年までに岩国医療センター外科で大腸腫瘍切除術を施行し同時性又は異時性に転移性肝腫瘍と診断されて、初回肝切除術を受けた方
- ②2010 年から 2024 年までに岩国医療センター外科で大腸腫瘍切除術を施行し同時性又は異時性に転移性肝腫瘍と診断されたが、肝切除術を受けられなかった 80 歳以上の方

●研究期間：機関長許可日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、内服薬、臨床病期）
- ② 血液所見（腫瘍マーカー、血清アルブミン値、血清リンパ球数、血清コレステロール値、Child-pugh 分類、liver damage）
- ③ 画像所見（腫瘍局在、腫瘍数、腫瘍径）

- ④ 病理学的所見（腫瘍数、腫瘍径）
- ⑤ 治療（術式・手術時間、出血量、術後合併症、術後入院期間）
- ⑥ 治療反応性・予後

●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

〔個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究に研究資金はありません。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

〔問い合わせ先〕

国立病院機構岩国医療センター外科 大倉 友博

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600